

Ministerio de Salud Pública de la Republica de Cuba
Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM)
Unidad de Vigilancia

Alerta de Seguridad 0197

Escáner de Ultrasonido de uso general.

Código de Reporte: 0197 **Noviembre, *2007.***

Equipo Médico: Escáner de Ultrasonido de uso general. [15-976].

Nemio 

 Nemio XG

Modelos: Nemio y Nemio XG.

Las unidades de ultrasonido implicadas se detallan a continuación

- Sistema Nemio, el número de modelo SSA - 550A, versiones de software 3.1.000B a 4.5.000A. Toshiba utiliza letras como prefijo para un número de serie único, para identificar las variaciones dentro de un modelo en particular, por ejemplo Cxxxxxxx. Para identificar las unidades implicadas, los usuarios deben hacer caso omiso de la letra utilizada como prefijo y tomar los siete dígitos del número de serie que sigue. Cualquier número inferior a 7523056 está afectado por este error de software.
- Sistema Nemio XG, el número de modelo SSA - 580A, versiones de software 1.5.0 a 2.0.0. El único número de serie de siete dígitos va precedido por una letra y un código de modelo, por ejemplo E3Cxxxxxxx. Igualmente, para identificar las unidades implicadas, los usuarios deben tomar los siete restantes dígitos de este código. Cualquier número de serie inferior a 0733711 está afectado por este error de software.

Fabricante: Toshiba Medical Systems Ltd

Problema: Durante las pruebas de laboratorio, Toshiba ha identificado un error de software que puede llevar a un aumento de la temperatura en el extremo del transductor TI, mostrándose valores incorrectos de MI (índice mecánico) sobre el TI (índice térmico). Toshiba advierte que estos riesgos pudieran llevar, entre otros problemas a trastornos en el crecimiento fetal.
La probabilidad de estos riesgos es baja ya que estos ocurren en circunstancias en que el transductor se encuentre en la misma posición por 30 minutos o más. Aunque las circunstancias en que ocurren estos problemas son

limitadas, Toshiba ha aconsejado a los usuarios las medidas de precaución que deben adoptarse para garantizar la seguridad de los pacientes.

El índice térmico (TI) da una indicación relativa del potencial de aumento de la temperatura en un punto específico a lo largo de una onda ultrasónica. Está diseñado para que el operador visualice la posible elevación de temperatura en un punto en el tejido.

El índice mecánico (MI) se asocia con la cavitación y los bioefectos del ultrasonido en el tejido. La cavitacion son altas presiones acústicas negativas que pueden causar de forma temporal bolsas de vacío microscópicas. Cuando estas colapsan, se producen altas temperaturas locales que pueden causar daños a los tejidos en la región inmediata. Límites de ambos índices MI y TI son establecidos por el fabricante del dispositivo para mantener la seguridad de los pacientes.

Además algunos de los valores de potencia acústica en el manual son incorrectos.

Acciones:

El fabricante recomienda que:

- Identifique en su institución los dispositivos implicados con este error de software
- El software debe ser actualizado y debe reemplazarse el manual de usuario
- Antes de la actualización del software tenga en cuenta las siguientes orientaciones para garantizar la seguridad en la utilización del dispositivo
    - Evitar que el equipo alcance una temperatura perjudicial evite el uso en este sistema del modo de flujo dinámico junto con el modo full screen PWC.
    - Evitar el uso del modo 2D multi step focus con un ángulo reducido de scan
    - Estar alerta ante un posible aumento de temperatura en el transductor.

El CCEEM recomienda que:

- Identifique si en su institución existen los sistemas de ultrasonidos mencionados anteriormente y comuníquelo al Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, de ser así cumpla con las orientaciones dadas por el fabricante.

Fuente de Información: MHRA (Medical Health Regulatory Agency)

Para mas información adicional sobre este problema puede consultar la siguiente dirección:

http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&useSecondary=true&ssDocName=CON2032902&ssTargetNodeId=365

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, J Dpto. Radiología, Radiólogos, Personal médico especializado., Enfermería.

El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos.

Centro de Control Estatal de Equipos Médicos CCEEM.

Calle 4 No. 455 (altos) e/ 19 y 21. Plaza de la Revolución.
Ciudad de La Habana. C.P. 10400

Teléfono: Línea Caliente (Directo):835-3889 y Pizarra: 832-5072 y 832-7217
E-Mail: rem@cceem.sld.cu
Fax: 638-1930

Aprobado por:

Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora